REF DC14

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system

TU Calibrator

Calibrador da captação de tironina

Fim a que se destina: O calibrador da captação de tironina Dimension® é um produto para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado para calibrar o sistema de química clínica Dimension® para o método da captação de tironina (TU). Este produto foi concebido para assegurar aos utilizadores resultados exactos no intervalo do ensaio do método.

Reagentes

Conteúdo: O calibrador da captação de tironina é um produto liofilizado à base de soro humano. É constituído por 10 frascos, 2 frascos em cada um dos 5 níveis da Tiroxina e da globulina ligada à Tiroxina, desafiando o intervalo do ensaio do método.

Precauções

Este produto contém borracha natural desidratada.

Todas as unidades de dador utilizadas na preparação deste produto foram testadas com métodos aprovados pela FDA relativamente à presença de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1) e Tipo 2 (HIV-2), bem como do Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e anticorpos do Vírus da Hepatite C (HCV), com resultados negativos/não reactivos. Devido ao facto de nenhum teste poder oferecer garantias de que se não encontram presentes estes ou outros agentes infecciosos, este material deve ser manipulado utilizando boas práticas de laboratório, para evitar o contacto com a pele ou a ingestão. Encontram-se disponíveis manuais com pormenores dos níveis e práticas de segurança biológica.[1]

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Preparação do reagente

1. Retirar os frascos do frigorífico e prosseguir directamente para o Passo 2.
2. Retirar a tampa e reconstituir, adicionando volumetricamente 2.00 ± 0.02 ml de água purificada. A água deve estar à temperatura ambiente (22 – 28 °C). O recipiente de água a ser utilizado para fins de reconstituição não deverá ser utilizado no sistema Dimension®.
3. Voltar a colocar a tampa e deixar repousar durante 5 minutos. Não inverter os frascos.
4. Agitar os frascos suavemente durante 30 segundos e, em seguida, inverter 10 vezes.
5. Deixar os frascos repousar na bancada durante 10 minutos e, em seguida, inverter suavemente 10 vezes.
6. Deixar os frascos repousar na bancada durante mais 15 minutos. Em seguida, inverter 10 vezes e agitar suavemente.
7. Utilizar imediatamente ou refrigerar a 2 – 8° C para utilização futura. Antes de utilizar, inverter 10 vezes e agitar suavemente.

Armazenamento: Armazenar entre 2 e 8° C.

Estabilidade

Produto não reconstituído: Consultar o prazo de validade.
Produto reconstituído: Os valores atribuídos são estáveis durante, pelo menos, 8 horas após a reconstituição quando os frascos são armazenados com as tampas colocadas a 2 – 8° C.

Procedimento de calibração: Consultar o manual de instruções do sistema Dimension®.

LOT — Consulte o rótulo da embalagem

EXP YYYY-MM-DD — Consulte o rótulo da embalagem

Valor Atribuído: Consulte 'Assigned Value' [a,b] no folheto que acompanha o produto.

a. Os valores atribuídos representam a média de, pelo menos, 30 determinações replicadas executadas no mesmo laboratório utilizando um sistema Dimension® e confirmadas por laboratórios independentes que utilizam sistemas Dimension® que funcionam de acordo com as especificações do instrumento e da temperatura.
b. Os utilizadores deste produto serão notificados caso seja efectuada qualquer alteração do valor atribuído.

Bibliografia

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402.

Dimension® é uma marca registada da Dade Behring Inc., no Gabinete de Patentes e Marcas Registadas dos E.U., na Alemanha e em muitos outros países.

Chave dos Símbolos

	Fabricado por
EC REP	Representante Autorizado
IVD	Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*
LOT	Código do Lote
EXP YYYY-MM-DD	A data em "Utilizar antes de" encontra-se no formato ano-mês-dia (AAAA-MM-DD)
8° C 2° C	Limitação da Temperatura
CE	Marca CE
REF	Número de Catálogo
	Consulte as Instruções de Utilização

2001-12-13 PT

0800-170417
SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente
sac/brazil@dadebehring.com

Importado e distribuído por
DADE BEHRING LTDA.
Rua Geraldo Flausino Gomes, 61 - 1º Andar
Brooklin - São Paulo - SP - CEP 04575-060
Fone (11) 3371-3200 - Fax (11) 3371-3201
CNPJ: 00.897.408/0001-08
Resp. Téc.: Nanci A. Trindade
CRF - SP: 7.297

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EC REP **Dade Behring Limited**
Regus House, Atterbury
Milton Keynes MK10 9RG
United Kingdom

CE

2003-05 D PN 792014.001-PT